

10 prácticas recomendadas para las pruebas de unidades electroquirúrgicas

Consejos para la prueba rápida y efectiva de dispositivos de electrocirugía a fin de garantizar su rendimiento y seguridad

Notas técnicas

Comencemos por los aspectos básicos.

Las unidades de electrocirugía (ESU) usan una corriente eléctrica de alta frecuencia para cortar tejido y controlar el sangrado mediante coagulación. La resistencia del tejido a la corriente de alta densidad provoca un efecto térmico, que genera la destrucción del tejido. Se suministra y recibe corriente eléctrica a través de los cables y electrodos. Los electrodos pueden activarse mediante un interruptor manual o un pedal. La ESU puede usar un modo monopolar o bipolar.

Monopolar frente a bipolar

En modo monopolar, se proporciona corriente eléctrica al paciente a través de un cable y un electrodo activos. Tal como se muestra en la Figura 1, la corriente regresa a la unidad a través de una almohadilla o placa de electrodos de retorno para dispersar la corriente de retorno y, de esta forma, evitar que el calor se concentre, lo que puede provocar quemaduras.

En modo bipolar (dos electrodos), por lo general las puntas de fórceps o tijeras sirven como el equivalente de los cables activo y dispersor del modo monopolar. Consulte la Figura 2.

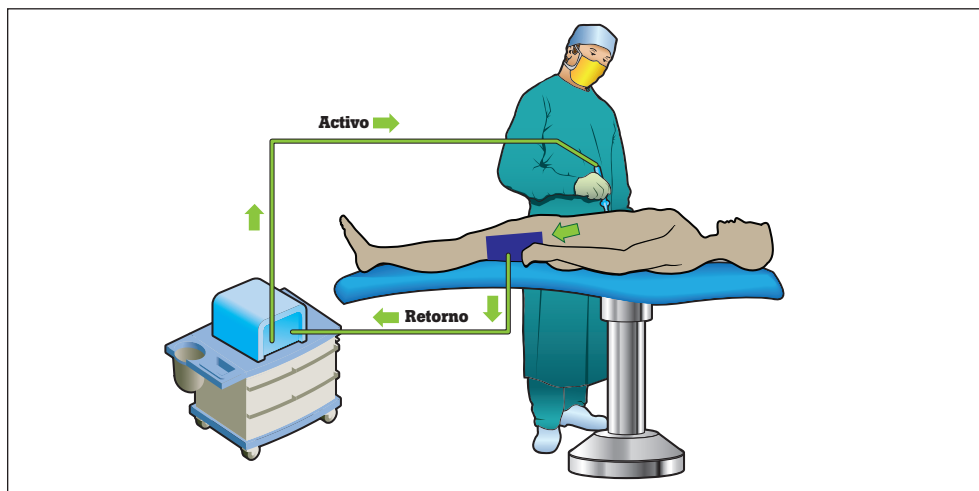


Figura 1:
Electrocirugía monopolar

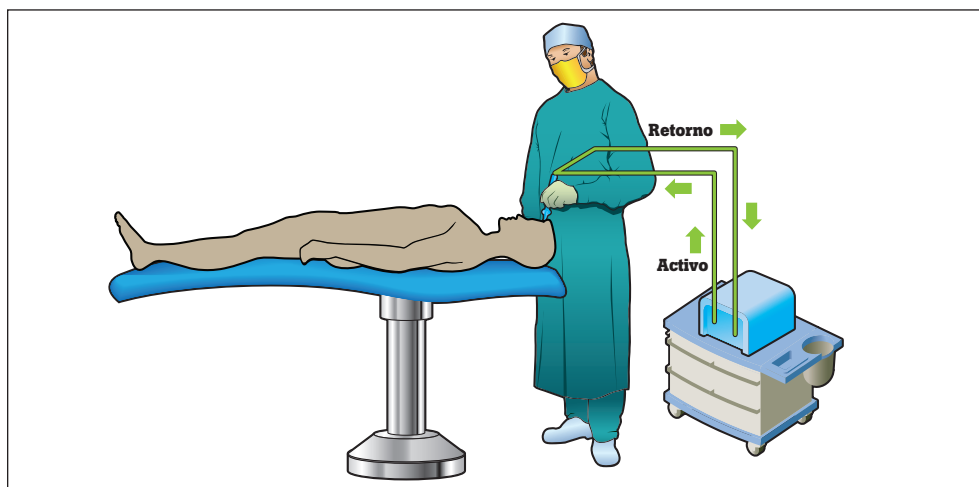


Figura 2:
Electrocirugía bipolar

**Modos de electrocirugía:
CUT frente a COAG**

Existen dos tipos de modos de corte: corte combinado y corte puro. El corte puro, por lo general, se usa para disección solamente. En modo de corte puro, el cirujano logra un corte muy similar a una incisión producida por un escalpelo médico. El corte es estrecho, profundo y el cirujano tiene poco o ningún control sobre el sangrado. Tal como se muestra en la Figura 3, este efecto se logra mediante alta frecuencia y bajo voltaje.

En modo de corto combinado, el cirujano logra una incisión mucho más amplia al aplicar calor al tejido y permitir que se enfríe. Esto se logra mediante una frecuencia más baja y voltaje más alto que con un corte puro.

La coagulación se efectúa mediante el uso de alto voltaje y baja frecuencia. En el modo COAG, el calor no tiene la capacidad de vaporización explosiva, por lo tanto, dará lugar a un coágulo sanguíneo o coágulo. En el modo COAG, el cirujano tiene más control sobre el sangrado dado que el tejido tiene más tiempo para cauterizarse entre los contactos.

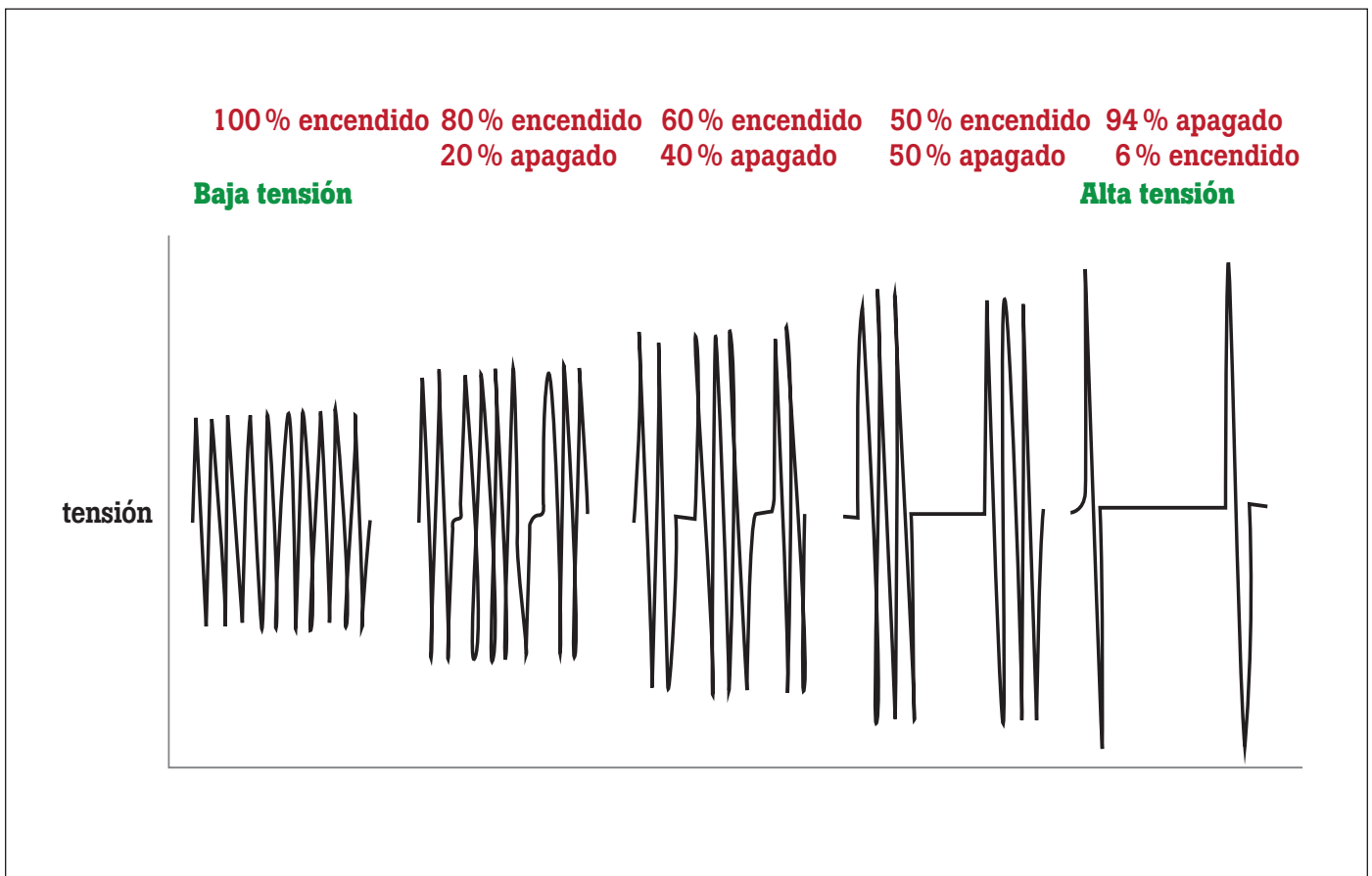


Figura 3: Formas de onda electroquirúrgica

10 prácticas recomendadas para las pruebas de rendimiento de ESU

1. Siempre consulte el manual de servicio del fabricante.

Siempre se deben cumplir los procedimientos de prueba recomendados por el fabricante. Consulte el manual de servicio para conocer las tareas de inspección de rendimiento específicas del dispositivo. Estos manuales de servicio comúnmente recomiendan una frecuencia de inspección. Realice la inspección de rendimiento conforme al procedimiento del fabricante.

2. Adopte una frecuencia de inspección coherente.

Si el manual de servicio y el procedimiento de inspección del fabricante no están disponibles, la frecuencia de inspección está por determinarse. Un método para determinar

la frecuencia con la que deben realizarse pruebas en el dispositivo médico es un método basado en riesgo utilizado por el Departamento de Ingeniería Biomédica de la Universidad de VT. Tal como se muestra en la tabla siguiente, este método se describe en Medical Equipment Quality Assurance: Inspection Program Development and Procedures (Control de calidad de quipos médicos: Desarrollo y procedimientos de programas de inspección) por J. Tobey Clark. Este método recomienda una frecuencia de prueba semestral (cada seis meses) para los dispositivos electroquirúrgicos.

Además, la mayoría de los fabricantes de dispositivos electroquirúrgicos importantes recomienda pruebas de mantenimiento preventivo semestrales para garantizar el rendimiento de la unidad.

Ejemplo de evaluación de riesgos

Criterios: seleccione una calificación de cada categoría	Peso	Puntuación
Función clínica		
Sin contacto con el paciente	1	
El dispositivo puede entrar en contacto con el paciente, pero la función no es fundamental	2	
El dispositivo se usa para el diagnóstico del paciente o para monitoreo directo	3	
El dispositivo se utiliza para administrar tratamiento directo al paciente	4	4
El dispositivo se usa para proporcionar soporte vital	5	
Riesgo físico		
El dispositivo no presenta un riesgo importante a causa de falla	1	
La falla del dispositivo provocará un riesgo bajo	2	
La falla del dispositivo dará lugar a un tratamiento inadecuado, un diagnóstico incorrecto o la pérdida del monitoreo	3	
La falla del dispositivo puede provocar heridas graves o la muerte del paciente o usuario	4	4
Probabilidad de evitar problemas		
El mantenimiento o la inspección no afectarán la fiabilidad del dispositivo	1	
Los modos de fallas comunes del dispositivo son imprevisibles o no muy previsible	2	2
Si bien los modos de fallas comunes del dispositivo no son muy previsible, el historial del dispositivo indica que las pruebas de TSP con frecuencia detectan problemas	3	
La falla común del dispositivo es previsible y puede evitarse con mantenimiento preventivo	4	
Determinados requisitos normativos o de los fabricantes exigen mantenimiento preventivo o pruebas	5	
Historial de incidentes		
Sin historial considerable	1	
Existe un historial considerable de incidentes	2	2
Requisitos normativos o de los fabricantes sobre cronogramas específicos		
Sin requisitos	1	1
Existen requisitos para las pruebas independientemente de un sistema de calificación numérica	2	
Puntuación total:		13
Asignación: 0,0x 0,5x 1x 2x 3x 4x (veces por año probado)		2

3. Adopte un procedimiento de prueba estandarizado formal

Si el manual de servicio y el procedimiento de inspección del fabricante no están disponibles, el centro médico sigue siendo responsable de elegir y estandarizar un procedimiento de prueba. Es importante que se analice cuantitativamente la funcionalidad del generador de electrocirugía mediante la comparación con las especificaciones del fabricante o con los requisitos de la norma de dispositivos médicos correspondiente. Si se desconocen las especificaciones del fabricante del dispositivo médico, podrán sustituirse razonablemente con los requisitos de la norma IEC. Una vez acordados los criterios de inspección, no se deben realizar cambios sin un fundamento lógico que describa el motivo por el que fue necesario el cambio, el cambio en sí y cómo se validó este cambio.

4. Conecte otros equipos de prueba con su analizador electroquirúrgico para realizar pruebas integrales

La mayoría de los procedimientos de inspección del fabricante requiere pruebas de seguridad eléctrica, entre ellas, la prueba de resistencia del cableado a tierra y de fuga del chasis. Mantenga a su alcance un analizador de seguridad eléctrica para realizar con facilidad la parte de la inspección del rendimiento que corresponde a la seguridad eléctrica.

Además, se puede usar un osciloscopio médico para mostrar la forma de onda real del dispositivo sometido a prueba (DUT). Esta salida de forma de onda puede compararse con el manual de servicio del DUT.

Consulte las dos soluciones posibles a continuación.



Analizador de seguridad eléctrica ESA615

Osciloscopio médico 190M

5. Tenga cuidado con los cables de prueba durante las pruebas

Procure que todos los cables de prueba y los cables de interconexión sean lo más cortos posible y no se crucen ni se enrollen en los cables de medición. La energía de radiofrecuencia tiene

un comportamiento diferente al de la energía de baja frecuencia. Irradia e induce flujo de corriente eléctrica, además de cualquier flujo de corriente conductiva a través de los cables de prueba que se cruzan y los cables se enrollan. Cuando los cables son demasiado largos, actúan más como antenas que como cables de prueba.

6. Siempre tenga precaución al tratar con electrodos activos

Los electrodos activos presentan muchos peligros. No toque el electrodo activo o la almohadilla/placa de retorno de la ESU mientras está activa en modo de corte o coagulación. Apague la ESU antes de ajustar o quitar conexiones.

Además, tenga en cuenta otros peligros de sustancias inflamables, incluidos el alcohol, oxígeno y la humedad.

7. Realice todas las pruebas necesarias para garantizar el rendimiento

Pruebas de distribución/salida de energía: estas pruebas miden las propiedades de salida de energía de la ESU y proporcionan corriente de salida (A), energía (W), voltaje pico a pico (V) y valores del factor de cresta. La prueba de distribución de energía evalúa la salida entre múltiples cargas para determinar la eficacia con la que los circuitos de detección de impedancia de los generadores de electrocirugía de próxima generación ajustan automáticamente la salida de la ESU de modo que no se reduzca a causa de la carga presentada.

Pruebas de corriente de fuga de alta frecuencia (RF): esta corriente de las unidades electroquirúrgicas es un parámetro que es fundamental medir, dado que puede provocar quemaduras accidentales en los pacientes. La norma específica para unidades electroquirúrgicas, IEC 60601-2-2, indica los niveles de fuga de RF máximos y define los elementos y su disposición para efectuar las mediciones.

Pruebas de RECM: el RECM (monitor de corriente de electrodos de retorno) es el "vigía" que emite alarmas (audibles y visuales) y evita que el generador de electrocirugía reciba alimentación cuando se ha excedido el umbral del límite superior para el flujo de corriente a través de la placa o almohadilla del electrodo de retorno.

Parámetros de flujo y presión de gas inerte: en algunos generadores de electrocirugía, una opción especial permite que se produzca una envoltura de gas inerte que rodea el sitio de la cirugía de modo tal que se elimina el oxígeno en ese lugar específico. El oxígeno causa la carbonización del tejido en el sitio de la cirugía. La eliminación del oxígeno evita esta carbonización y produce incisiones más limpias y precisas. Estas heridas más precisas cicatrizan más rápido, lo que produce menor posibilidad de infección del tejido. Pruebe el flujo y la presión de gas para este tipo de salidas de gas inerte.

8. Utilice la automatización de las pruebas para realizarlas rápidamente, documentar las mediciones y archivar los datos

Una de las mejores formas de acortar las curvas de aprendizaje relacionadas con instrumentos de prueba utilizadas con poca frecuencia y pruebas programadas nuevas o poco frecuentes es estandarizar el procedimiento.

La estandarización de las pruebas ayuda a garantizar que todas las pruebas se completen en una secuencia coherente, que se registren y archiven de forma precisa y que cumplan con los requisitos normativos.

La automatización de las pruebas también puede reducir considerablemente el tiempo de prueba. De acuerdo con Medical Equipment Quality Assurance: Inspection Program Development and Procedures por J. Tobey Clark, el tiempo de prueba promedio para la mayoría de las pruebas de unidades electroquirúrgicas es de 35 minutos. Al combinarse con el Analizador de electrocirugía QA-ES II, el software de automatización de pruebas de Ansur puede reducir el tiempo de prueba promedio a menos de 15 minutos.

Otros beneficios de usar la automatización de las pruebas para la comprobación de unidades electroquirúrgicas: trazabilidad de datos sencilla, extracción simplificada de datos para informes y menor cantidad de errores humanos.

9. Siempre archive los resultados de las pruebas

El objetivo de las pruebas y de la generación de resultados a partir de ellas es disponer de un flujo constante de datos que muestren todos los cambios en el rendimiento y la seguridad del generador de electrocirugía año tras año.

Las tendencias a largo plazo de esta información estadísticamente importante proporciona la base para un mantenimiento predictivo (es decir, cuándo hay más probabilidades de que se produzca la siguiente reparación) de modo que las piezas (especialmente las piezas que demoran mucho tiempo y son costosas) pueden solicitarse y recibirse justo a tiempo para el evento de reparación. Esto representa ahorros y aumenta la cantidad de tiempo que el dispositivo

médico está disponible para su utilización.

El mejor lugar para archivar la información sobre resultados de las pruebas es una base de datos o un CMMS (sistema informático de administración de mantenimiento). Archivar papeles en gabinetes de archivo pocas veces hace que alguien capte o comprenda las implicaciones a largo plazo de los errores.

10. Elija realizar la prueba con un analizador en el que pueda confiar para realizar un completo mantenimiento preventivo y pruebas de seguridad.

El Analizador de electrocirugía QA-ES II es el dispositivo de prueba de ESU en el que puede confiar para realizar un mantenimiento preventivo y pruebas de seguridad de las ESU a fin de comprobar todas las funciones críticas.

El analizador QA-ES automatizado de Ansur optimiza el mantenimiento preventivo de las ESU y permite a los usuarios aumentar la productividad con las siguientes funciones:

- Plantillas de prueba paso por paso que incluyen imágenes, diagramas e hipervínculos.
- Funcionalidades de automatización de pruebas de Ansur fáciles de usar.
- Listas de comprobación y mensajes de usuario.
- Medición automática de la distribución de energía, que incluye mediciones de energía, energía de salida, corriente, voltaje pico a pico y factor de cresta.



Analizador de electrocirugía QA-ES II

Para obtener más información sobre el Analizador de electrocirugía QA-ES II o cualquier otro equipo de prueba de uso médico mencionado en este documento, [haga clic aquí](#) o visite flukebiomedical.com.

Uso previsto para el QA-ES II

El Producto es un instrumento de precisión destinado al uso en pruebas de unidades electroquirúrgicas de alta frecuencia de acuerdo con los estándares nacionales e internacionales. Solo deben utilizarlo técnicos de servicio capacitados. Las pruebas incluyen la medición automática de la distribución de energía, la medición del factor de cresta, la medición de fuga de RF y la prueba de CQM (monitor de calidad de contacto). El Producto se utilizará en hospitales, departamentos de ingeniería clínica, organizaciones de servicio independientes y en fábricas de equipos originales de ESU (unidades electroquirúrgicas). El Producto no se utilizará en habitaciones de pacientes mientras el paciente está presente.

Fluke Biomedical.

Trusted for the measurements that matter

Fluke Biomedical
6045 Cochran Road
Cleveland, OH 44139-3303 U.S.A.

For more information, contact us at:
(800) 850-4608 or Fax (440) 349-2307
Email: sales@flukebiomedical.com
Web access: www.flukebiomedical.com

©2015 Fluke Biomedical. Specifications subject to change without notice. Printed in U.S.A.
2/2015 6004312A_LAES

Modification of this document is not permitted without written permission from Fluke Corporation.